

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**ARCHIMEDIC Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością Spółka Komandytowa**

miejsce rejestracji:

ul. Falińskiego 6, PL / 05-080 Truskaw

miejsce wykonywania działalności:

ul. K.K. Baczyńskiego 6A lok. 19, PL / 05-092 Łomianki

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:



**Projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż, instalacje, serwis i utrzymywanie
oprogramowania systemów medycznych oraz szkolenia użytkowników
i serwis wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1462/3879/2016**

Protokół z auditu nr: PL3879/2019

Ważny od **20-12-2019**

Ważny do **02-12-2022**



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 20-12-2019

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

ARCHIMEDIC Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

Registration Location:

ul. Falińskiego 6, PL / 05-080 Truskaw

Headquarters:

ul. K.K. Baczyńskiego 6A lok. 19, PL / 05-092 Łomianki

applies a management system in line with the above standard for the following scope



**Design, manufacturing, sale, installation, service and maintenance
of medical systems software, user training and maintenance
of medical devices for imaging diagnostic.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1462/3879/2016**

Audit Report No. PL3879/2019

Valid from **20-12-2019**

Valid until **02-12-2022**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 20-12-2019

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS